



Oncogramme[®], 13^{ème} Forfait Innovation.

Ce test unique et innovant pour la personnalisation du traitement du cancer vient d'être reconnu par les ministères de la Santé, des Finances et par l'Assurance Maladie

La société de Nouvelle-Aquitaine Oncomedics salue la décision du ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance et du ministère des Solidarités et de la Santé pour la prise en charge forfaitaire par l'assurance maladie, dans le cadre du **Forfait Innovation***, de son test fonctionnel Oncogramme[®] pour une durée de 28 mois.

Oncogramme[®] est un test « individualisé », conçu de manière à permettre au médecin, pour chacun de ses patients, de sélectionner parmi les combinaisons de traitements autorisées celle qui sera le plus efficace contre son cancer colorectal métastatique. Les traitements anti-cancéreux existants deviennent, grâce à ce test, des thérapies plus efficaces et plus personnalisées, pour tous les malades. En partenariat avec le CHU de Limoges, plusieurs recherches cliniques sont en cours sur Oncogramme[®] pour le valider cliniquement sur d'autres indications cancéreuses (sein, ovaire, colon ...)

Oncogramme[®] permet de tester l'efficacité des médicaments ou associations de médicaments (chimiothérapie, thérapies ciblées) directement sur les cellules tumorales du patient grâce à une analyse réalisée *in vitro* en laboratoire. Le processus de réalisation d'Oncogramme[®] présente différentes étapes standardisées qui en font le seul test fonctionnel au monde adaptable en routine pour un laboratoire d'analyses médicales.

Oncogramme[®] sera disponible pour les patients dans cinquante centres cliniques répartis dans toute la France. Ce test qui révolutionne l'approche diagnostique est déjà utilisé dans une dizaine de centres médicaux comme le CHU de Limoges, de Tours, de Clermont-Ferrand ou d'Amiens.

A propos d'Oncogramme[®] et de sa prise en charge.

Dans le cadre du Forfait Innovation, Oncogramme[®] est pris en charge en totalité par les régimes obligatoires de l'assurance maladie à hauteur de 3 125 € par patient. Le forfait de prise en charge peut être facturé en sus d'un GHS.

La mise en œuvre d'Oncogramme[®] donne lieu à une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée en deux bras parallèles, évaluant le bénéfice clinique apporté par Oncogramme[®] dans la prise en charge du cancer colorectal métastatique non opérable par des combinaisons de chimiothérapies et thérapies ciblées.

Le nombre total de patients susceptibles de bénéficier de la prise en charge mentionnée est fixé à 600 dont 450 patients au titre de l'étude et 150 patients supplémentaires, non inclus dans l'étude, lors de la phase de suivi des patients.

A propos d'Oncomedics.

Fondée par Christophe Lautrette et Stéphanie Giraud, chercheurs à l'université de Limoges, Oncomedics est une TPE innovante française située à Limoges (site du technopôle ESTER). L'entreprise s'est donnée pour objectif de proposer à chaque malade le traitement le plus efficace contre son cancer parmi les traitements recommandés par les sociétés savantes. Pour cela, elle a créé et développé le test fonctionnel Oncogramme[®], un Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV), qui dispose du marquage CE sur une première indication : le cancer colorectal métastatique. D'autres indications sont en cours de développement.

Oncomedics remercie ses partenaires :

- l'hôpital Saint Joseph de Marseille, centre investigateur coordonnateur, avec l'équipe du Dr Hervé Perrier Oncologue médical qui mènera l'étude clinique,
- l'équipe du Pr Isabelle Durand-Zaleski (URC Eco Paris Île-de-France, AP-HP) qui mènera l'analyse d'impact budgétaire,
- Le CHU de Limoges partenaire historique d'Oncomedics,
- nile, agence conseil en Affaires publiques dédiées aux acteurs de santé, qui l'accompagne dans l'atteinte de ses objectifs d'accès au marché et d'obtention du Forfait Innovation.

* Accélérer l'accès des malades aux innovations grâce au Forfait Innovation.

Le Forfait Innovation est un des trois outils du ministère de la Santé en faveur de l'innovation médicale¹. Depuis sa création, Oncogramme[®] est le 13^{ème}, projet à obtenir l'aval de la HAS en vue d'une prise en charge dérogatoire.

Comme le souligne le Ministère de la Santé, « le Forfait Innovation consiste en une prise en charge dérogatoire et temporaire conditionnée à la réalisation d'une étude visant à fournir des données cliniques ou médico-économiques manquantes. C'est un processus innovant permettant [...] un accès sécurisé à des innovations de rupture pour les patients tout en colligeant de manière structurée et encadrée les données clinique et/ou médico-économique manquantes qui permettront de prendre une décision ultérieure de prise en charge plus robuste ».

<http://www.oncomedics.com>

Contacts presse

Nicolas Merlet : nicolas.merlet@seedrow.eu – 06 25 79 64 79

¹ Avec les ATU (Autorisation temporaire d'utilisation) pour les médicaments innovants et le RIHN (référentiel des actes innovants hors nomenclature) pour les actes innovants de biologie et d'anatomocytologie